

**СУПРАСТИН® (SUPRASTIN®)**

CHLOROPYRAMINE

*зарегистрировано и произведено  
EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ **Таблетки** белого или серовато-белого цвета, в виде диска с фаской, с гравировкой "SUPRASTIN" на одной стороне и риской – на другой, без или почти без запаха.

**1 таб.**

хлоропирамина гидрохлорид ..... 25 мг

*Вспомогательные вещества:* стеариновая кислота, желатин, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), тальк, крахмал картофельный, лактозы моногидрат – 116 мг.

10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

20 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

20 шт. – флаконы коричневого стекла с ПЭ крышками (1) – пачки картонные.

**Раствор для в/в и в/м введения** прозрачный, бесцветный, водный, со слабым характерным запахом.

**1 амп.**

хлоропирамина гидрохлорид ..... 20 мг

*Вспомогательные вещества:* вода д/и – до 1 мл.

1 мл – ампулы с точкой излома и темно-красным кодовым кольцом (5) – упаковки ячейковые контурные (1) – пачки картонные.

1 мл – ампулы с точкой излома и темно-красным кодовым кольцом (5) – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:**

П N012426/01 от 23.08.10

П N012426/02 от 31.08.10

**Код АТХ:** R06AC03

**Клинико-фармакологическая группа:**

Блокатор гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов. Противоаллергический препарат

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Хлоропирамина гидрохлорид – хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина) – это классический антигистаминный препарат, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов.

Оказывает антигистаминное и м-холиноблокирующее действие, обладает противорвотным эффектом, умеренной спазмолитической и периферической холиноблокирующей активностью.

Терапевтический эффект хлорпирамина (в таблетках) развивается в течение 15-30 мин после приема внутрь, достигает максимума в течение первого часа после приема и продолжается минимум 3-6 ч.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА***Всасывание*

После приема внутрь хлоропирамина гидрохлорид практически полностью абсорбируется из ЖКТ.

*Распределение и метаболизм*

Хорошо распределяется в организме, включая ЦНС. Интенсивно метаболизируется в печени.

*Выведение*

Выводится в основном почками.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых.

**ПОКАЗАНИЯ**

- крапивница;
- сывороточная болезнь;
- сезонный и круглогодичный аллергический ринит;
- конъюнктивит;
- контактный дерматит;
- кожный зуд;
- острая и хроническая экзема;
- атопический дерматит;
- пищевая и лекарственная аллергия;
- аллергические реакции на укусы насекомых;
- ангионевротический отек (отек Квинке) – для раствора;
- ангионевротический отек (отек Квинке) – в качестве вспомогательного средства – для таблеток.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ****Таблетки**

Таблетки следует принимать внутрь во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

**Взрослым** назначают по 25 мг (1 таб.) 3-4 раза/сут (75-100 мг/сут).

**Детям в возрасте от 3 до 6 лет** назначают по 1/2 таб. (12.5 мг) 2 раза/сут; **детям в возрасте от 6 до 14 лет** – по 1/2 таб. (12.5 мг) 2-3 раза/сут.

Дозу можно постепенно повышать при отсутствии побочных эффектов у пациента, но максимальная доза не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

Продолжительность курса лечения зависит от симптомов заболевания, его длительности и течения.

#### **Раствор для в/м и в/в введения**

В/в введение используют только в острых тяжелых случаях под контролем врача.

**Взрослым** рекомендуемая суточная доза – 1-2 мл (1-2 ампулы) в/м.

**Детям** рекомендуются следующие начальные дозы:

Возраст	Доза
от 1 до 12 мес	0.25 мл (1/4 ампулы) в/м
от 1 года до 6 лет	0.5 мл (1/2 ампулы) в/м
от 6 до 14 лет	0.5-1 мл (1/2-1 ампула) в/м

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов. Однако доза никогда не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

При *тяжелом течении аллергии* лечение следует начинать с осторожной медленной в/в инъекции, после чего продолжать в/м инъекции или прием препарата внутрь.

#### **Особые группы пациентов**

**Пожилые, истощенные больные:** применение препарата Супрастин® требует особой осторожности, т.к. у этих больных антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость).

**Пациенты с нарушением функции печени:** может потребоваться уменьшение дозы в связи со снижением метаболизма активного компонента препарата при заболеваниях печени.

**Пациенты с нарушением функции почек:** может потребоваться изменение режима приема препарата и уменьшение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выводится почками.

#### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Побочные эффекты возникают, как правило, крайне редко, носят временный характер и проходят после отмены препарата.

*Со стороны системы кроветворения:* очень редко – лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и другие изменения клеточного состава крови.

*Со стороны ЦНС:* сонливость, утомляемость, головокружение, нервное возбуждение, тремор, головная боль, эйфория, судороги, энцефалопатия.

*Со стороны органа зрения:* нечеткость зрительного восприятия, глаукома, повышение внутриглазного давления.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* снижение АД, тахикардия, аритмия (не всегда была установлена прямая связь этих побочных эффектов с приемом препарата).

*Со стороны пищеварительной системы:* дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, потеря или повышение аппетита, боль в эпигастрии.

*Со стороны мочевыделительной системы:* затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

*Со стороны костно-мышечной системы:* мышечная слабость.

*Прочие:* фотосенсибилизация, аллергические реакции.

При возникновении любого из перечисленных выше эффектов пациенту следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- острый приступ бронхиальной астмы;
- беременность;
- лактация (грудное вскармливание);
- детский возраст до 3 лет (для таблеток);
- новорожденные дети (доношенные и недоношенные);
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (для таблеток, т.к. 1 таб. содержит 116 мг лактозы моногидрата);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

*С осторожностью* следует применять препарат при закрытоугольной глаукоме, у пациентов с задержкой мочи, гиперплазией предстательной железы, при нарушениях функции печени и/или почек, сердечно-сосудистых заболеваниях, у пациентов пожилого возраста.

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Не было проведено адекватных и хорошо контролируемых исследований применения антигистаминных препаратов при беременности. Поэтому применение препарата у беременных женщин противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации следует приостановить грудное вскармливание.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

При сочетании с ототоксическими препаратами Супрастин® может маскировать ранние признаки ототоксичности. Заболевания печени и почек могут потребовать изменения (снижения) дозы препарата, в связи с чем пациент должен информировать врача о наличии у него заболевания печени или почек.

Прием препарата на ночь может усиливать симптомы рефлюкс-эзофагита.

Супрастин® может усилить действие этанола на ЦНС, в связи с чем во время приема препарата Супрастин® следует избегать употребления алкогольных напитков.

Длительное применение антигистаминных препаратов может привести к нарушениям со стороны системы кроветворения (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). Если во время длительного применения наблюдается необъяснимое повышение температуры тела, ларингит, бледность кожных покровов, желтуха, образование язв во рту, появление гематом, необычные и длительно продолжающиеся кровотечения, необходимо провести клинический анализ крови с определением числа форменных элементов. Если результаты анализа указывают на изменение формулы крови, прием препарата прекращают.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Препарат, особенно в начальном периоде лечения, может вызывать сонливость, утомляемость и головокружение. Поэтому в начальном периоде, длительность которого определяется индивидуально, запрещается вождение транспортных средств или выполнение работ, связанных с повышенным риском несчастных случаев. После этого степень ограничения на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

*Симптомы:* галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушение координации движений, атетоз, судороги; у детей раннего возраста – возбуждение, тревожность, сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, покраснение лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка, кома; у взрослых – лихорадка и покраснение лица наблюдаются непостоянно, после периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия, кома.

*Лечение:* в период до 12 ч после приема препарата – промывание желудка (следует учитывать, что опорожнению желудка препятствует антихолинергический эффект препарата), назначение активированного угля, контроль параметров АД и дыхания, проведение симптоматической терапии, при необходимости – реанимационные мероприятия. Специфический антидот неизвестен.

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Препарат усиливает действие барбитуратов, М-холиноблокаторов, опиоидных анальгетиков.

Ингибиторы МАО могут усиливать и пролонгировать антихолинергическое действие хлоропирамина.

При сочетании с ототоксичными препаратами Супрастин® может маскировать признаки ототоксичности.

Антигистаминные средства могут искажать результаты кожных аллергологических проб, поэтому за несколько дней до планируемого проведения теста прием препаратов данной группы следует прекратить.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°С. Срок годности – 5 лет.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат в форме раствора для в/в и в/м введения отпускается по рецепту.

Препарат в форме таблеток отпускается без рецепта.

**ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"**

Претензии потребителей следует направлять по адресу: ООО "ЭГИС-РУС"

121108 Москва, Ивана Франко ул. 8

Тел.: (495) 363-39-66; Факс: (495) 789-66-31